Deutscher Bundestag
8. Wahlperiode

Drucksache 8/2824

Sachgebiet 8053

Beschlußempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Arbeit und Sozialordnung (11. Ausschuß)

zu dem vom Bundesrat eingebrachten

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über technische Arbeitsmittel
– Drucksache 8/856 –

zu dem von den Abgeordneten Müller (Remscheid), Dr. Blüm, Zink, Dr. Becker (Frankfurt), Pohlmann, Frau Dr. Neumeister, Franke, Vogt (Düren), Burger, Stutzer, Hasinger, Kroll-Schlüter, Braun und der Fraktion der CDU/CSU eingebrachten

Entwurf eines Gesetzes über die Prüfungspflicht für medizinisch-technische Geräte
– Drucksache 8/2387 –

A. Problem

Nach dem geltenden Gesetz über technische Arbeitsmittel dürfen der Hersteller und der Importeur nur solche Geräte und Maschinen in den Verkehr bringen oder ausstellen, die sicherheitstechnisch einwandfrei sind. Dagegen ist der Handel in das Gesetz nicht einbezogen. Hieraus haben sich in der Praxis für den Schutz der Verbraucher in Einzelfällen Nachteile ergeben.

Der Verbraucher kann die Sicherheit von Geräten nicht selbst beurteilen. Deshalb werden Geräte mit Prüfzeichen versehen. Nach Marktbeobachtungen ist eine irreführende Verwendung von Prüfzeichen nicht auszuschließen.

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 5300 Bonn
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 08 21, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (0 22 21) 36 35 51

In der Bundesrepublik Deutschland werden rd. 6 000 verschiedene Typen medizinisch-technischer Geräte eingesetzt. Die sicherheitstechnischen Vorschriften des Gesetzes über technische Arbeitsmittel, denen auch die medizinisch-technischen Geräte unterliegen, haben sich als unzureichend erwiesen. Dies haben Unfälle sowie Berichte der Gewerbeaufsicht und der technischen Überwachung über Mängel in der medizinischen Technik gezeigt.

B. Lösung

Der Ausschuß ist dem Vorschlag des Bundesrates — uneingeschränkte Einbeziehung des Handels in den Geltungsbereich des Gesetzes über technische Arbeitsmittel — nicht gefolgt. Er hat beschlossen, eine Eingriffsmöglichkeit der Gewerbeaufsicht gegenüber dem Händler im wesentlichen für den Fall vorzusehen, daß der Händler trotz Kenntnis einer vorherigen Untersagungsverfügung gegenüber dem Hersteller oder Importeur von seiner Befugnis zur Rückgabe eines unsicheren Gerätes keinen Gebrauch macht und unsichere Geräte weiterverkauft. Der Ausschuß bekundet mit dieser Regelung sein Vertrauen in das Funktionieren der im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens vorgelegten „Gemeinsamen Erklärung der Spitzenorganisationen von Industrie und Handel zur Anwendung des Gesetzes über technische Arbeitsmittel" und geht davon aus, daß diese Erklärung zu tragfähigen Vereinbarungen über ausreichende Rückgaberechte des Händlers bei sicherheitstechnisch mangelhaften Geräten führen wird.

Die mißbräuchliche Verwendung des Sicherheitszeichens „GS = geprüfte Sicherheit" soll in Zukunft von den Aufsichtsbehörden unterbunden werden können.

Die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte soll durch die Festlegung sicherheitstechnischer Anforderungen, Prüf- und Nachweispflichten sowie Wartungs- und Unterweisungspflichten verbessert werden. Der Gesetzentwurf sieht eine entsprechende Verordnungsermächtigung im Gesetz über technische Arbeitsmittel sowie eine Änderung der Gewerbeordnung vor. Durch die vorgeschlagenen Regelungen können sicherheitstechnische Anforderungen im Bereich der medizinischen Technik an Hersteller, Importeure und Betreiber gestellt werden.

Einstimmigkeit im Ausschuß

C. Alternativen

keine

D. Kosten

für Bund und Länder keine

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

1. den vom Bundesrat eingebrachten Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über technische Arbeitsmittel — Drucksache 8/856 — in der aus der anliegenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen,

2. den von den Abgeordneten Müller (Remscheid), Dr. Blüm, Zink, Dr. Becker (Frankfurt), Pohlmann, Frau Dr. Neumeister, Franke, Vogt (Düren), Burger, Stutzer, Hasinger, Kroll-Schlüter, Braun und der Fraktion der CDU/CSU eingebrachten Entwurf eines Gesetzes über die Prüfungspflicht für medizinisch-technische Geräte — Drucksache 8/2387 — für erledigt zu erklären,

3. die zu den Gesetzentwürfen eingegangenen Eingaben und Petitionen für erledigt zu erklären.

Bonn, den 25. April 1979

Der Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung

Rappe (Hildesheim)	**Pohlmann**
Vorsitzender	Berichterstatter

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über technische Arbeitsmittel
— Drucksache 8/856 —
mit den Beschlüssen des Ausschusses für Arbeit und Sozialordnung (11. Ausschuß)

Gesetzentwurf des Bundesrates	Beschlüsse des 11. Ausschusses
Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über technische Arbeitsmittel	**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über technische Arbeitsmittel und der Gewerbeordnung**
Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:	Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:
Artikel 1	Artikel 1
Das Gesetz über technische Arbeitsmittel vom 24. Juni 1968 (BGBl. I S. 717), zuletzt geändert durch das Gesetz *zur Gesamtreform des Lebensmittelrechts* vom 15. August 1974 (BGBl. I S. 1945, *ber. BGBl. 1975 I S. 2652)*, wird wie folgt geändert:	Das Gesetz über technische Arbeitsmittel vom 24. Juni 1968 (BGBl. I S. 717), zuletzt geändert durch Gesetz vom 15. August 1974 (BGBl. I S. 1945), wird wie folgt geändert:
	01. Die Überschrift des Gesetzes über technische Arbeitsmittel wird durch folgende Kurzbezeichnung ergänzt: **„(Gerätesicherungsgesetz)"**
	02. Vor § 1 werden die Worte eingefügt: **„Erster Abschnitt Allgemeine Vorschriften"**
1. § 1 wird wie folgt geändert: *a) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:* *„(1) Dieses Gesetz gilt für technische Arbeitsmittel, die gewerbsmäßig oder selbständig im Rahmen einer wirtschaftlichen Unternehmung in den Verkehr gebracht oder ausgestellt werden."* *b) Absatz 2 Nr. 2 wird gestrichen. Die Nummern 3 bis 6 werden Nummern 2 bis 5.*	**Nummer 1 entfällt**

Gesetzentwurf des Bundesrates | Beschlüsse des 11. Ausschusses

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

„(1) Technische Arbeitsmittel im Sinne dieses Gesetzes sind Arbeitseinrichtungen, vor allem Werkzeuge, Arbeitsgeräte, Arbeits- und Kraftmaschinen, Hebe- und Fördereinrichtungen und Beförderungsmittel sowie Teile dieser Arbeitseinrichtungen."

b) In Absatz 2 wird am Ende der Punkt gestrichen und folgende neue Zeile eingefügt: „oder Teile der unter Nummern 1 bis 4 genannten Gegenstände."

c) In Absatz 3 wird folgender Satz 2 angefügt: „Das Inverkehrbringen im Sinne dieses Gesetzes umfaßt nicht das Überlassen technischer Arbeitsmittel durch Beförderer oder Lagerhalter."

d) In Absatz 5 Nr. 1 werden die Worte „des Herstellers oder Einführers, insbesondere nach ihren Angaben" durch die Worte „desjenigen, der die technischen Arbeitsmittel in den Verkehr bringt, insbesondere nach seinen Angaben" ersetzt.

Nummer 2 entfällt

2 a. Vor § 3 werden folgende Worte eingefügt:

„Zweiter Abschnitt

Inverkehrbringen und Ausstellen von technischen Arbeitsmitteln"

3. § 3 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 erhält der erste Halbsatz folgende Fassung:

„Technische Arbeitsmittel dürfen nur in den Verkehr gebracht oder ausgestellt werden, wenn ...",

b) in Absatz 2 werden die Worte „für den Hersteller oder Einführer" gestrichen.

3. § 3 wird wie folgt geändert:

Buchstabe a entfällt

Buchstabe b entfällt

c) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Der Hersteller oder Einführer eines technischen Arbeitsmittels darf dieses mit dem vom Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung im Bundesarbeitsblatt bekanntgemachten Zeichen „GS = geprüfte Sicherheit" versehen, wenn es von einer vom Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung im Bundesarbeitsblatt bezeichneten Prüfstelle einer Bauartprüfung unterzogen worden ist und es den Voraussetzungen des § 3 Abs. 1 oder den Voraussetzungen einer auf Grund des § 4 oder des § 8 a erlassenen Rechtsverordnung entspricht."

Gesetzentwurf des Bundesrates	Beschlüsse des 11. Ausschusses
4. In § 5 Abs. 1 Satz 2 werden die Worte „dem Hersteller oder Einführer" gestrichen.	4. § 5 **wird wie folgt geändert:** **a)** Absatz 1 Satz 2 **erhält folgende Fassung:** **„Soweit andere Maßnahmen nicht ausreichen, um zu verhindern, daß technische Arbeitsmittel in den Verkehr gebracht oder ausgestellt werden, die den Voraussetzungen des § 3 oder den Voraussetzungen, die in einer auf Grund des § 4 oder des § 8 a erlassenen Rechtsverordnung bestimmt worden sind, nicht entsprechen, kann die zuständige Behörde dem Hersteller oder Einführer oder einer anderen Person, die gewerbsmäßig oder im Rahmen einer wirtschaftlichen Unternehmung technische Arbeitsmittel auf Messen (§ 64 der Gewerbeordnung) ausstellt, wenn der Hersteller oder Einführer des ausgestellten technischen Arbeitsmittels nicht ermittelt werden kann, das Inverkehrbringen oder Ausstellen eines technischen Arbeitsmittels untersagen."** **b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 angefügt:** **„(3) Die zuständige Behörde kann auch einem Händler das Inverkehrbringen eines technischen Arbeitsmittels untersagen, das den Voraussetzungen des § 3 oder einer auf Grund des § 4 oder des § 8 a erlassenen Rechtsverordnung nicht entspricht, wenn zuvor dem Hersteller oder Einführer das Inverkehrbringen des technischen Arbeitsmittels untersagt worden ist und der Händler trotz Kenntnis der Untersagungsverfügung von seiner Befugnis, das mangelhafte technische Arbeitsmittel zurückzugeben, keinen Gebrauch macht."**
5. *In § 6 Abs. 3 werden die Worte „Hersteller oder Einführer" durch das Wort „Betroffene" ersetzt.*	**Nummer 5 entfällt**
6. *In § 7 Abs. 1 Satz 1 werden nach den Worten „in den Verkehr bringen die Worte „ , befördern, lagern" eingesetzt.*	**Nummer 6 entfällt**
	7. Vor § 8 a werden folgende Worte eingefügt: **„Dritter Abschnitt** **Besondere Vorschriften für medizinisch-technische Geräte"**
	8. Es wird folgender § 8 a eingefügt: **„§ 8 a** **Der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung kann nach Anhörung des Ausschusses für technische Arbeitsmittel und der beteiligten Kreise im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und mit dem Bundesminister**

Gesetzentwurf des Bundesrates | Beschlüsse des 11. Ausschusses

für Jugend, Familie und Gesundheit und mit Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung bestimmen, daß medizinisch-technische Geräte nur in den Verkehr gebracht oder ausgestellt werden dürfen, wenn zum Zweck des Gefahrenschutzes nach § 3 einschließlich des Schutzes der Menschen, deren Leben und Gesundheit von der Funktionssicherheit des Gerätes abhängt,

1. die Geräte bestimmten Anforderungen entsprechen,
2. der Hersteller bescheinigt hat, daß sich die Geräte in ordnungsmäßigem Zustand befinden,
3. die Geräte vom Hersteller, einem amtlichen oder einem von der nach Landesrecht zuständigen Behörde hierzu anerkannten Sachverständigen einer Endabnahme unterzogen worden sind,
4. die Geräte einer Bauartprüfung unterzogen worden sind,
5. die Geräte nach einer Bauartprüfung allgemein zugelassen sind; die allgemeine Zulassung nach Bauartprüfung kann mit Auflagen zur Wartung verbunden werden,
6. die Geräte mit einem Zeichen über die Prüfung versehen sind oder
7. eine Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mitgeliefert wird und die Bedienungselemente der Geräte in deutscher Sprache oder mit genormten Bildzeichen beschriftet sind."

9. Vor § 9 werden folgende Worte eingefügt:

„Vierter Abschnitt

Schlußvorschriften"

10. § 9 erhält folgende Fassung:

„§ 9

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. Vorschriften einer nach § 4 oder § 8a erlassenen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung auf die Bußgeldbestimmung verweist;
2. einer vollziehbaren Verfügung nach § 5 Abs. 1 oder 3 zuwiderhandelt oder
3. entgegen § 7
   a) eine Auskunft nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erteilt oder
   b) eine Besichtigung oder Prüfung nicht duldet.

Gesetzentwurf des Bundesrates | Beschlüsse des 11. Ausschusses

(2) Eine Ordnungswidrigkeit nach Absatz 1 Nr. 1 oder 2 kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Deutsche Mark, eine Ordnungswidrigkeit nach Absatz 1 Nr. 3 mit einer Geldbuße bis zu tausend Deutsche Mark geahndet werden.

(3) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig ein technisches Arbeitsmittel mit dem Zeichen „GS = geprüfte Sicherheit" versieht oder mit diesem Zeichen wirbt, ohne nach § 3 Abs. 4 berechtigt zu sein. Ordnungswidrig handelt ferner, wer vorsätzlich oder fahrlässig ein technisches Arbeitsmittel mit einem Zeichen versieht, das mit dem Zeichen „GS = geprüfte Sicherheit" verwechselt werden kann oder mit einem solchen Zeichen wirbt."

Artikel 1a

Änderung der Gewerbeordnung

Die Gewerbeordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. Januar 1978 (BGBl I S. 97) wird wie folgt geändert:

1. **In § 24 Abs. 3 wird nach Nummer 9 der Punkt durch einen Beistrich ersetzt und folgende Nummer 10 eingefügt:**

   „10. medizinisch-technische Geräte."

2. **In § 24 c wird nachstehender Absatz 6 angefügt:**

   „(6) Der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung kann mit Zustimmung des Bundesrates der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Unfallforschung die Aufgabe übertragen, die im Zusammenhang mit der Prüfung, Wartung und Überwachung von medizinisch-technischen Geräten gewonnenen Erkenntnisse zu sammeln und auszuwerten und die mit der Prüfung der medizinisch-technischen Geräte befaßten Personen hierüber zu unterrichten."

Gesetzentwurf des Bundesrates:

Artikel 2

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes *vom 4. Januar 1952 (BGBl. I S. 1)* auch im Lande Berlin.

Beschlüsse des 11. Ausschusses:

Artikel 2

Berlin-Klausel

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin. **Rechtsverordnungen, die auf Grund dieses Gesetzes erlassen werden, gelten im Land Berlin nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes.**

Gesetzentwurf des Bundesrates:

Artikel 3

Dieses Gesetz tritt am *ersten Tage des auf die Verkündung folgenden sechsten Kalendermonats in Kraft.*

Beschlüsse des 11. Ausschusses:

Artikel 3

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am **1. Januar 1980** in Kraft.

Bericht des Abgeordneten Pohlmann

A. Allgemeines

Der Gesetzentwurf des Bundesrates hatte folgende Ziele:

a) uneingeschränkte Einbeziehung der Händler in das Gesetz, damit auch diesen — ebenso wie bisher den Herstellern und Importeuren — das Inverkehrbringen unsicherer Geräte untersagt ist,

b) Einbeziehung der überwachungsbedürftigen Anlagen nach § 24 der Gewerbeordnung,

c) Ausdehnung des bisher nur für verwendungsfertige technische Arbeitsmittel geltenden Gesetzes auch auf Teile von diesen.

In einer Anhörung hat der Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung die beteiligten Kreise und Sachverständigen gehört. Dabei sind auch die ergänzenden Vorschläge der Arbeitsgemeinschaft der Verbraucher einbezogen worden.

Unfälle sowie Berichte der staatlichen Gewerbeaufsicht und der technischen Überwachung über Mängel in der medizinischen Technik führten dazu, daß darüber hinaus die Einführung von Prüf- und Überwachungspflichten für medizinisch-technische Geräte erörtert worden ist. Um zum Schutz von Patienten und Benutzern eine Verbesserung der Sicherheit medizinisch-technischer Geräte zu erreichen, haben die Fraktionen der Koalitionsparteien einerseits und der Oppositionsparteien andererseits konzeptionell unterschiedliche Vorschläge erarbeitet. Nachdem die Fraktion der CDU/CSU den Entwurf eines Spezialgesetzes über die Prüfungspflicht für medizinisch-technische Geräte vorgelegt hat, haben die Fraktionen der SPD und der FDP ihre Vorschläge zur Verbesserung des Gesetzes über technische Arbeitsmittel einschließlich der Erweiterung der Vorschriften im Hinblick auf die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte als Änderungsantrag zur Bundesratsinitiative eingebracht.

Da die Notwendigkeit der Einführung von Prüfpflichten für medizinisch-technische Geräte bei allen Fraktionen unbestritten ist und die uneingeschränkte Verwirklichung der Bundesrats-Initiative wegen der seit der Sachverständigenanhörung zutage getretenen Schwierigkeiten nicht realisierbar erscheint, hat der Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung die in der anliegenden Zusammenstellung aufgeführten Änderungen zum Gesetzentwurf des Bundesrates interfraktionell eingebracht und einstimmig beschlossen. Dementsprechend kam der Ausschuß überein, daß der von der Fraktion der CDU/CSU eingebrachte Entwurf eines Gesetzes über die Prüfungspflicht für medizinisch-technische Geräte (Drucksache 8/2387) für erledigt erklärt werden soll.

Der mitberatende Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit hat in seiner Stellungnahme das gesundheitspolitische Anliegen des Gesetzentwurfs, die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte zu verbessern, einmütig begrüßt. Der Ausschuß für Wirtschaft hat in einer gutachtlichen Stellungnahme die vorgesehenen gesetzlichen Regelungen ebenfalls begrüßt.

B. Zu den Vorschriften im einzelnen

Zu Artikel 1 (Änderung des Gesetzes über technische Arbeitsmittel)

Zu Nummer 01

Das Gesetz über technische Arbeitsmittel hat über den Maschinenschutz hinaus große Bedeutung für den Schutz aller Geräte gewonnen, die der private Verbraucher benutzt. Für das Gesetz soll eine für die Verbraucher verständliche Kurzfassung eingeführt werden. Diesem Bedürfnis wird die Kurzbezeichnung „Gerätesicherheitsgesetz" gerecht.

Zu Nummer 02

Wegen der Einfügung besonderer Vorschriften für medizinisch-technische Geräte hält es der Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung für erforderlich, das Gesetz in gerätebezogene Abschnitte einzuteilen.

Zu Nummer 1 Buchstabe a — § 1 Abs. 1

Der Geltungsbereich des Gesetzes ist nicht auf den Handel auszudehnen. Nur die Anordnungsermächtigung des § 5 wird unter bestimmten Voraussetzungen auf Händler ausgedehnt.

Zu Nummer 1 Buchstabe b — § 1 Abs. 2

Die Ausnahme des § 1 Abs. 2 Nr. 2, wonach das Gesetz über technische Arbeitsmittel nicht für überwachungsbedürftige Anlagen nach § 24 GewO gilt, soll beibehalten werden.

Zu Nummer 2 — § 2

Der Ausschuß ist dem Vorschlag des Bundesrates hinsichtlich einer Ausdehnung des Geltungsbereichs des Gesetzes auf Teile von Arbeitseinrichtungen nicht gefolgt.

Zu Nummer 3 Buchstaben a und b — § 3 Abs. 1 und 2

Die Vorschläge des Bundesrates sind Folgeänderungen, die nach den vom Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung beschlossenen Änderungsanträgen entfallen.

Zu Nummer 3 Buchstabe c — § 3 Abs. 4

Die neue Vorschrift gestattet es jedem Hersteller oder Einführer, für typgeprüfte Erzeugnisse (Bauartprüfung) das vom Bundesminister für Arbeit und

Sozialordnung eingeführte Sicherheitszeichen „GS = geprüfte Sicherheit" als Verbraucherinformation zu benutzen. Der Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung ist der Ansicht, daß sich das Sicherheitszeichen „GS = geprüfte Sicherheit" zunehmend als werbewirksames Mittel für sichere Produkte einführt und durch die Verankerung im Gesetz weiter gefördert und vor allem die mißbräuchliche Verwendung verhindert werden kann. Es wurde festgestellt, daß andere eingeführte Zeichen, z. B. VDE- oder TÜV-Zeichen, durch das GS-Zeichen nicht beseitigt werden sollen. Sie können gemäß bisheriger Übung in sinnvoller Weise mit dem GS-Zeichen kombiniert oder insbesondere bei Exportgütern auch weiterhin allein verwendet werden.

In diesem Zusammenhang wurde im Ausschuß die Frage angesprochen, ob es zweckmäßig ist, in das Prüfstellenverzeichnis des Bundesministeriums für Arbeit und Sozialordnung Prüfstellen der anbietenden und herstellenden Wirtschaft aufzunehmen. Einige Abgeordnete sprachen sich gegen die Ausuferung des Prüfstellennetzes aus. Die als Folge der Bezeichnung von einigen Versandhandelsprüfstellen neuerdings von einigen Industriefirmen gewünschte Aufnahme von Prüfstellen der Industrie in das Verzeichnis — allerdings nur für fremdbezogene Erzeugnisse — könne ein nicht beabsichtigtes, unkontrollierbar ausgeweitetes Prüfstellensystem zur Folge haben, das einer öffentlichen Kritik nicht standhält. Der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung wurde gebeten, vor Aufnahme von Herstellerprüfstellen in die Liste zum Gerätesicherheitsgesetz mit den Versandhandelsprüfstellen und Industriefirmen die Frage möglicher Folgen einer solchen Entwicklung nochmals eingehend zu erörtern und eine von den Beteiligten getragene, allgemein vertretbare Lösung der Bezeichnung von Prüfstellen zum Gerätesicherheitsgesetz anzustreben.

Zu Nummer 4 Buchstabe a — § 5 Abs. 1

Auf Messen müssen alle Aussteller gleichbehandelt werden können, seien sie Hersteller, Einführer oder Händler. Zur Zeit ist es nicht möglich, dem Händler die Ausstellung mangelhafter Erzeugnisse auf Messen — so wie es bei Herstellern und Importeuren geschieht — zu untersagen. Es soll erreicht werden, daß in einem Fall, in dem auf einer Messe der Hersteller oder Einführer eines mangelhaften Erzeugnisses nicht ermittelt werden kann, dem ausstellenden Händler, wie einem Hersteller oder Importeur, die Ausstellung eines mangelhaften Erzeugnisse untersagt werden kann.

Die Vorschrift beschränkt sich auf Messen im engeren Sinne (§ 64 GewO) und bezieht sich nicht auf Verkaufsschauen.

Zu Nummer 4 Buchstabe b — § 5 Abs. 3

Für den Fall, daß einem Hersteller oder Importeur die Auslieferung eines mangelhaften Gerätes an den Handel untersagt worden ist, soll eine Möglichkeit geschaffen werden, die an den Handel ausgelieferten Geräte nicht mehr an die Verbraucher gelangen zu lassen. Die angekündigte, zwischen Industrie und Handel abzuschließende Vereinbarung, die bereits als „Gemeinsame Erklärung" der Spitzenverbände des Handels und der Industrie vorliegt, kann die Bedrohung der Verbraucher durch unter Umständen lebensgefährdende Geräte nur abwenden, wenn der Händler von seiner Befugnis aus dieser Vereinbarung auch Gebrauch macht. Für den Fall, daß dies nicht geschieht, wird für den Einzelfall eine Eingriffsmöglichkeit der Gewerbeaufsichtsbehörde geschaffen, in dem sie den Weiterverkauf des unsicheren Gerätetyps untersagen kann.

Der Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung bekundet mit dieser Regelung sein Vertrauen in das Funktionieren einer in Selbstverantwortung der Wirtschaft zu vollziehenden Verbesserung des Rückgaberechtes des Händlers für sicherheitstechnisch mangelhafte Geräte und geht davon aus, daß die bereits vorliegende „Gemeinsame Erklärung der Spitzenorganisationen von Industrie und Handel zur Anwendung des Gesetzes über technische Arbeitsmittel" vom 25. April 1978 zu tragfähigen Vereinbarungen führen und damit ausreichende Befugnisse für den Handel geschaffen werden, auf die sich die neue Vorschrift abstützen soll.

Zu Nummern 5 und 6 — §§ 6 und 7

Die Vorschläge des Bundesrates sind Folgeänderungen, die nach den vom Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung beschlossenen Änderungsanträgen entfallen.

Zu Nummern 7 und 8 — § 8 a

Nach einmütiger Auffassung des Ausschusses für Arbeit und Sozialordnung muß die Sicherheit medizinisch-technischer Geräte durch die Festlegung sicherheitstechnischer Anforderungen, Prüf- und Nachweispflichten sowie Wartungs- und Unterweisungspflichten verbessert werden. Einzelheiten sind in einer Verordnung zu regeln, deren Ermächtigung in dem neuen Abschnitt im Gerätesicherheitsgesetz enthalten ist. Die in letzter Zeit bekanntgewordenen gefährlichen Mängel für Bedienungspersonal und Patienten sollen dadurch verhütet werden.

Zu den medizinisch-technischen Geräten gehören alle Geräte, die im Zusammenhang mit einer ärztlichen Untersuchung oder Behandlung eingesetzt werden, z. B.

— Geräte, die am Körper des Patienten angewendet werden und dem Gesundheitsschutz unmittelbar dienen, z. B. Infusionspumpen;

— Geräte, die zwar am Körper des Patienten eingesetzt werden, die aber dem Gesundheitsschutz nur mittelbar dienen, z. B. Messgeräte;

— Geräte, die nicht am Körper des Patienten angewendet werden, dem Gesundheitsschutz aber unmittelbar oder mittelbar dienen, z. B. Laborgeräte.

Medizinisch-technische Geräte, die zum Zwecke der Diagnose oder der Behandlung dauernd oder vorübergehend in den menschlichen Körper eingebracht werden und zugleich auch die Voraussetzungen des § 2 Abs. 2 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes erfüllen (Implantate), unterliegen sowohl den Prüfungsvorschriften des Gesetzes über technische Arbeitsmittel

als auch den einschlägigen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes. Das ist deshalb geboten, weil im Arzneimittelgesetz eine sicherheitstechnische Prüfung nicht vorgesehen ist.

Die Ermächtigung ermöglicht es, je nach dem Gefährdungsrisiko abgestuft Anforderungen und Prüfungen festzulegen.

Durch die hier vorgeschlagene Verordnungsermächtigung können allerdings nur Pflichten für den Hersteller oder Einführer von medizinisch-technischen Geräten begründet werden. Soweit Pflichten für den Verwender begründet werden müssen, soll dies durch eine Verordnung geschehen können, die gleichzeitig auf § 24 der Gewerbeordnung zu stützen ist (Änderung in Artikel 1 a).

Zu Nummern 9 und 10 — § 9

Die Ausdehnung der Ermächtigung auf medizinisch-technische Geräte (§ 8 a) und auf Händler, soweit sie auf Messen ausstellen (§ 5 Abs. 3), macht eine Erweiterung der Bußgeldvorschrift erforderlich. Insoweit handelt es sich um Folgeänderungen.

Der neue Absatz 3 ermöglicht es, die mißbräuchliche Verwendung des GS-Zeichens zu verhindern. Der Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung ist der Auffassung, daß

1. verhindert werden muß, daß der Verbraucher durch ein unberechtigterweise geführtes GS-Zeichen getäuscht wird,
2. die Hersteller, die ihre Erzeugnisse einer strengen Bauartprüfung unterziehen lassen, um für diese das GS-Zeichen zu erhalten, davor geschützt werden müssen, daß im Wettbewerb angebotene Erzeugnisse, die nicht einer derartigen Bauartprüfung unterzogen worden sind, unbefugterweise das GS-Zeichen tragen.

Zu Artikel 1 a (Änderung der Gewerbeordnung)

Zu Nummer 1 — § 24 GewO

Durch die Aufnahme der medizinisch-technischen Geräte in den Katalog der überwachungsbedürftigen Anlagen in § 24 Abs. 3 der Gewerbeordnung werden diese in das bewährte, für gefährliche Anlagen bestehende Sicherheitssystem einbezogen. Während durch die vorgeschlagene Verordnungsermächtigung in § 8 a (Artikel 1 Nr. 8) die Pflichten für den Hersteller oder Einführer begründet werden können, ist die Einbeziehung der medizinisch-technischen Geräte unter Nr. 10 des Katalogs in § 24 der Gewerbeordnung erforderlich, um den Benutzern (Betreibern: z. B. Krankenhäusern, Arztpraxen) von Geräten Auflagen über Abnahmeprüfungen, Wartung und wiederkehrende Prüfungen machen zu können. Der Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung bringt einmütig zum Ausdruck, daß der Verordnungsgeber die breite Palette des Sachverständigenangebotes in zweckmäßiger Weise nutzen soll. Dabei befürwortet der Ausschuß, daß neben den Prüf- und Überwachungsinstituten des Bundes und der Länder bzw. den Technischen Überwachungs-Organisationen für Prüfungen auch die Inanspruchnahme von freiberuflichen Sachverständigen, Sachkundigen des Herstellers oder Betreibers, die behördlich anerkannt bzw. öffentlich-rechtlich bestellt sind, in Betracht kommen soll.

Der Ausschuß für Arbeit und Sozialordnung geht davon aus, daß dieser Vorschrift die Krankenhäuser der öffentlichen Hand ebenso unterliegen wie private Krankenhäuser, da beide als wirtschaftliche Unternehmungen im Sinne der Gewerbeordnung anzusehen sind. Eine besondere Vorschrift für Krankenhäuser erübrigt sich deshalb.

Mit dieser Vorschrift ist es auf Grund des in der Gewerbeordnung gegebenen Instrumentariums möglich, Auflagen über die Unterweisung des Bedienungspersonals zu machen.

Außerdem kann dadurch ein beratendes Gremium aller zu beteiligenden Kreise eingesetzt werden, das Einzelheiten der technischen Anforderungen an die Geräte sowie Einzelheiten der Prüfanforderungen erabeiten kann.

Zu Nummer 2 — § 24 c GewO

Die heute fehlende Aufarbeitung von Erfahrungen beim Betrieb von medizinisch-technischen Geräten soll gemäß dem neu eingefügten Absatz 6 des § 24 c GewO von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Unfallforschung organisiert werden können. Die Bundesanstalt ist mit der Betreuung der übrigen nach dem Recht der überwachungsbedürftigen Anlagen (§ 24 GewO) bestehenden technischen Ausschüsse seit längerem beauftragt und daher für diese Aufgabe geeignet.

Bonn, den 8. Mai 1979

Pohlmann

Berichterstatter